

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-101798

(43) 公開日 平成11年(1999)4月13日

(51) Int. Cl. ⁶

G01N 33/53

33/49

識別記号

F I

G01N 33/53

33/49

X

K

B

審査請求 未請求 請求項の数 2 F D (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-279963

(22) 出願日 平成9年(1997)9月27日

(71) 出願人 000155023

株式会社堀場製作所

京都府京都市南区吉祥院宮の東町2番地

(72) 発明者 奥 成博

京都府京都市南区吉祥院宮の東町2番地

株式会社堀場製作所内

(72) 発明者 山尾 泰生

京都府京都市南区吉祥院宮の東町2番地

株式会社堀場製作所内

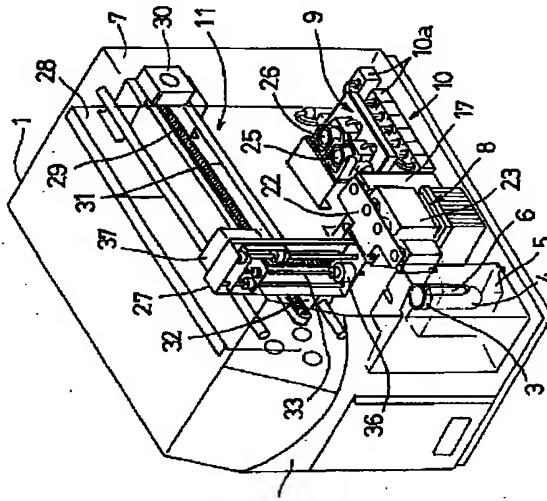
(74) 代理人 弁理士 藤本 英夫

(54) 【発明の名称】全血血球免疫測定装置

(57) 【要約】

【課題】 血球計数と免疫項目データを同時に得ることができる全血血球免疫測定装置を提供すること。

【解決手段】 免疫測定を行う免疫測定部8と血球計数測定を行う血球計数測定部9とを備え、これら両測定部において同じ全血試料を用いるとともに、免疫測定の結果を血球計数測定によって得られたヘマトクリット値を用いて補正するようにした。



8...免疫測定部
9...血球計数測定部

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 免疫測定を行う免疫測定部と血球計数測定を行う血球計数測定部とを備え、これら両測定部において同じ全血試料を用いるとともに、免疫測定の結果を血球計数測定によって得られたヘマトクリット値を用いて補正するようにしたことを特徴とする全血血球免疫測定装置。

【請求項 2】 免疫測定部において免疫反応を起こさせている間に血球計数測定部において血球測定を行うようにした請求項 1 に記載の全血血球免疫測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 この発明は、全血血球免疫測定装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 体内で起こる炎症の有無やその程度、その経過観察する手法として炎症マーカーがある。この炎症マーカーの代表的なものとしては、白血球数、血沈値、急性期蛋白、血清蛋白文画値、血清シアル酸などがあり、これらを組み合わせて測定し、炎症の診断に役立てられている。この中で、特に白血球数と急性期蛋白である C-反応性蛋白 (C R P) の測定は、炎症や感染症の診断に有益であるが、これらを同時に測定する装置は従来は無く、前者は血球計数装置を、後者は免疫測定装置をそれぞれ用いて個別に測定されていた。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、上記血球計数装置および免疫測定装置を用いて個別に測定を行う場合、測定に用いるサンプル（検体）は前者においては全血であり、後者においては主として血清である。そして、検体として全血を得る場合、抗凝固剤入りの状態とこれが無い状態で別々に採血する必要がある一方、血清は血液凝固までの時間待ちと遠心分離を行う必要があるため、前記手法は、小さな医院や診療所、遠隔地の診療所、休日診療所、緊急検査室などのように、専門の検査技術者を常時確保できない施設では不向きである。

【0004】 これに対して、全血で測定できる免疫測定装置もあるが、全血を検体とした場合、目的の免疫測定項目が血球中に存在せず、血清・血漿中にのみ存在した場合、個体差の比較的大きなヘマトクリット値の変動分に起因する誤差が生ずることとなる。

【0005】 この発明は、上述の事柄に留意してなされたもので、その目的は、血球計数と免疫項目データを同時に得ることができる全血血球免疫測定装置を提供することである。

【0006】

【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するため、この発明の全血血球免疫測定装置は、免疫測定を行う免疫測定部と血球計数測定を行う血球計数測定部とを備え、これら両測定部において同じ全血試料を用いると

ともに、免疫測定の結果を血球計数測定によって得られたヘマトクリット値を用いて補正するようしている。

【0007】 上記全血血球免疫測定装置によれば、全血で血球計数と免疫項目の測定を同時に実行するため、検体の取扱いは全血のみでよく、血清分離の必要がないとともに、採血後短時間で測定に入ることができるとともに、専門の検査技術者でなくても容易に測定を行うことができる。したがって、炎症や感染症の緊急および早期診断に特に有用であるとともに、小医院や診療所、遠隔地の診療所、休日診療所、緊急検査室などにおいても、所望の検査を行うことができる。

【0008】 そして、プローブユニット部、演算・制御部および表示・出力装置などを血球計数測定と免疫測定とに共通して使用することができ、従来の個別に設けていたものに比べて共通化できる分だけコストダウンを図ることができる。

【0009】

【発明の実施の形態】 発明の実施の形態を図面を参照しながら説明する。図 1 ～図 5 は、この発明の一つの実施 20 の形態を示すものである。

【0010】 まず、図 1 はこの発明の全血血球免疫測定装置の一例を、側面パネルを取り外した状態で示す斜視図であり、図 2 はこの全血血球免疫測定装置の全体の構成を概略的に示す図である。これらの図において、1 は装置ケースで、その前面部 2 側には、検体としての全血 3 を収容した検体容器 4 をセットするための検体セット部 5 が内方に凹んだ状態で形成されている。6 はこの検体セット部 5 に設けられる測定キーである。

【0011】 そして、装置ケース 1 の側面部 7 の下方には、前面部 2 に近い側から順に、免疫測定を行う免疫測定部 8 と血球測定を行う血球計数測定部 9 が前面側から見て一直線状に配置されるとともに、複数の電磁弁 10 a からなる電磁弁部 10 が設けられている。また、側面部 7 の上方には、検体セット部 5 と血球計数測定部 9 との間を直線的に移動するプローブユニット部 11 が設けられている。

【0012】 また、図 2 において、12 は定注器、13 は希釀液容器、14 は溶血試薬容器、15 はポンプであり、これら 13 ～15 はいずれも電磁弁部 10 に接続されている。また、16 はポンプ 15 に接続された廃液容器である。

【0013】 ここで、前記免疫測定部 8 、血球計数測定部 9 およびプローブユニット部 11 の構成について少し詳細に説明する。

【0014】 まず、免疫測定部 8 は、この実施の形態においては、C R P を測定するように構成されている。すなわち、図 2 において、17 は C R P を測定するためのセル（以下、C R P セルという）で、光照射部 17 a および光検出部 17 b を備えるとともに、内部に収容される液を適宜攪拌できるように構成されている。18, 1

9, 20 は C R P 測定用に用いられる試薬を収容した容器で、それぞれ、溶血試薬（以下、R 1 試薬という）、緩衝液（以下、R 2 試薬という）、抗ヒト C R P 感作ラテックス免疫試薬（以下、R 3 試薬という）が収容されている。

【0015】そして、前記 C R P セル 17 および試薬容器 18~20 は、検体セット部 5 における検体容器 4 のセット位置に対して一直線状に配置され、これら 17~20 は、ソレノイド 21 によって上下方向に振動する蓋 22 によって一括して開閉されるよう構成されている。また、23 は例えペルチェ素子よりなる電子冷却器 24 を備えたクーラーボックスで、図示例では試薬 R 2, R 3 が収容されている。

【0016】次に、血球計数測定部 9 は、この実施の形態においては、電気抵抗法により、W B C（白血球数）、R B C（赤血球数）、P L T（血小板数）、M C V（赤血球容積）、H c t（ヘマトクリット値）を、また、シアンメトヘモグロビン法における吸光光度法により H g b（ヘモグロビン濃度）などをそれぞれ測定するように構成されている。すなわち、図 2 において、25 は W B C / H g b 血球計数測定セル（以下、単に W B C セルという）で、W B C を測定するための測定電極 25 a, 25 b および H g b を測定するための光照射部 25 c、受光部 25 d を備えている。26 は R B C / P L T 血球計数測定セル（以下、単に R B C セルという）で、R B C および P L T 測定するための測定電極 26 a, 26 b を備えている。これらのセル 25, 26 は、C R P 測定部 8 における C R P セル 17 および試薬容器 18~20 と一直線になるように配置されている。また、W B C セル 25 は、ノズル 33（後述する）洗浄のための廃液チャンバを兼ねている。

【0017】さらに、プローブユニット部 11 は、例えれば次のように構成されている。すなわち、図 1 および図 2 において、27 はノズルユニットで、このノズルユニット 27 は、垂直に立設されたベース部材 28 に沿うようにして水平方向に設けられたタイミングベルト 29 によって水平方向に往復移動できるように構成されている。30 はタイミングベルト 29 を駆動するためのモータ、31 はノズルユニット 27 に設けられた被ガイド部材 32 をガイドする一対のガイド部材で、これらはベース部材 28 に適宜の部材を介して取り付けられている。

【0018】33 はノズルで、ノズルユニット 27 内をタイミングベルト 34 によって上下方向に移動するノズル保持体 35 に取り付けられている。このノズル 33 の先端側（下端側）は、ノズルユニット 27 内に設けられたノズル洗浄器 36 を挿通し、先端部外周が洗浄されるように構成されている。37 はタイミングベルト 34 を駆動するためのモータである。38 はノズル 33 がホームポジション位置（定位置）にあるか否かを検出するセンサである。

【0019】そして、図 2 において、39 は装置の各部を総合的に制御するとともに C R P 測定部 8 および血球計数測定部 9 からの出力を用いて各種の演算を行う制御・演算装置としてのマイクロコンピュータ（M C U）、40 は M C U 39 からの指令に基づいて電磁弁部 10、プローブユニット部 11 のモータ 30, 37 などに駆動信号を送るドライバ、41 は C R P 測定部 8 および血球計数測定部 9 からの出力信号を処理して M C U 39 に送る信号処理部、42 は M C U 39 において処理されて得られる結果などを表示する装置で、例えばカラーディスプレイであり、43 は出力装置としてのプリンタである。

【0020】なお、図 2 において、点線は検体 3 や各種の試薬などの流れを示し、また、やや太い一点鎖線は制御信号を、細い一点鎖線は測定によって得られる信号の流れをそれぞれ示している。

【0021】上記構成の全血血球免疫測定装置の動作について、測定手順の一例を示した図 3~図 5 をも参照しながら説明する。

20 【0022】まず、測定キー 6 をオンする（ステップ S 1）と、定位置にあるノズル 33 は、R 2 試薬の位置に移動し（ステップ S 2）、R 2 試薬を吸引する（ステップ S 3）。この試薬吸引の後、ノズル 33 は W B C セル 25 位置に移動し、ノズル洗浄器 36 に洗浄液としての希釈液が供給されて、ノズル 33 の外周が洗浄される。その後、ノズル 33 は R 2 試薬の位置に復帰する。

【0023】次いで、ノズル 33 は、R 1 試薬の位置に移動し（ステップ S 4）、R 1 試薬を吸引する（ステップ S 5）。この試薬吸引の後、ノズル 33 は W B C セル 30 25 位置に移動し、ノズル洗浄器 36 に希釈液が供給されて、ノズル 33 の外周が洗浄される。その後、ノズル 33 は R 1 試薬の位置に復帰する。

【0024】そして、ノズル 33 は、検体セット位置に移動し（ステップ S 6）、検体容器 4 内の検体（全血）3 を C R P 測定のために吸引する（ステップ S 7）。この検体吸引の後、ノズル 33 は W B C セル 25 位置に移動し、ノズル洗浄器 35 に希釈液が供給されて、ノズル 33 の外周が洗浄される。その後、ノズル 33 は検体の位置に復帰する。

40 【0025】そして、ノズル 33 は、C R P セル 17 位置に移動し（ステップ S 8）、検体 3、R 1 試薬、R 2 試薬を C R P セル 17 内に吐出する（ステップ S 9）。

【0026】そして、前記吐出を終わったノズル 33 は、W B C セル 25 位置に移動し（ステップ S 10）、内部に残留している検体 3 などを W B C セル 25 に吐出した後、その内外を希釈液で洗浄される。

【0027】前記洗浄が終わったノズル 33 は、検体セット位置に移動し（ステップ S 11）、検体容器 4 内の検体 3 を C B C 測定のために吸引する（ステップ S 12）。この検体吸引の後、ノズル 33 は W B C セル 25

位置に移動し、ノズル洗浄器36に希釈液が供給され、ノズル33の外面が洗浄される。

【0028】前記洗浄が終わったノズル33は、WBCセル25内に検体3を吐出する一方、希釈液容器13内の希釈液が電磁弁部10を介してWBCセル25内に所定量注入され、CBC検体の一次希釈が行われる（ステップS13）。

【0029】WBCセル25位置にあるノズル33は、前記一次希釈されたCBC検体を所定量吸引して、RBCセル26に移動し（ステップS14）、前記吸引した一次希釈されたCBC検体をこのセル26に吐出する（ステップS15）とともに、希釈液容器13内の希釈液が電磁弁部10を介してRBCセル26内に所定量注入され、CBC検体の二次希釈が行われる（ステップS16）。

【0030】上記一次希釈、二次希釈を終った後、溶血剤容器14内の溶血剤が電磁弁部10を介してWBCセル25内に所定量注入され、WBCとHgbの測定が行われる一方、RBCセル26ではRBCとPLTの測定が行われ（ステップS17）、そのときのデータは信号処理部41を経てMCU39に取り込まれる。

【0031】前記測定が終わると、WBCセル25とRBCセル26は希釈液で洗浄される（ステップS18）。

【0032】上述したように、前記ステップS10～S28は、血球計数測定部9においてCBC測定が行われているが、この期間中（約60秒間）は、CRPセル17内において、検体3、R1試薬、R2試薬の間で溶血反応が進行するとともに、妨害物質が除去される。

【0033】そして、CBC測定が終わると、RBCセル26の位置にいたノズル33がR3試薬の位置に移動し（ステップS19）、R3試薬を吸引する（ステップS20）。この試薬吸引の後、ノズル33はCRPセル17位置に移動し（ステップS21）、R3試薬をCRPセル17内に吐出し（ステップS22）、R3試薬が前記検体3、R1試薬、R2試薬の反応液内に混入される。

【0034】そして、CRPセル17において前記液が十分に攪拌され（ステップS23）、免疫反応が生じてCRP測定が行われ（ステップS24）、そのときのデータは信号処理部41を経てMCU39に取り込まれる。前記測定が終わると、CRPセル17は希釈液で洗浄され（ステップS25）、全ての測定が終わる（ステップS26）。

【0035】前記MCU39においては、血球計数測定部9において行われたCBC測定によって得られたデータに基づいてRBC（赤血球数）、赤血球容積（MCV）、などの測定値が得られる。また、MCU39においては、CRP測定部8において行われたCRP測定によって得られたデータに基づいて、所定時間当たりの吸

光度変化を予め既知濃度の血清（または血漿）より求めておいた検量線から、全血中のCRP濃度が得られる。

【0036】この場合、CRP測定については、CBC測定と同様に検体3として抗凝固剤添加の全血を用いているため、この全血を用いることによって生ずる血漿成分容積誤差を補正する必要がある。そこで、この発明では、CBC測定によって得られるRBC（赤血球数）と赤血球容積（MCV）とからヘマトクリット値（Hct）を求め、このヘマトクリット値を用いて、CRP測定によって得られる全血中のCRP濃度を、下記の補正式によって補正し、血漿中のCRP濃度を求めるのである。

【0037】すなわち、全血中のCRP濃度をAとし、ヘマトクリット値をBとすると、血漿中のCRP濃度Cは、

$$C = A \times 100 / (100 - B)$$

なる式によって求められる。

【0038】前記MCU39によって得られた各測定値は、例えばMCU39に内蔵されたメモリに記憶される一方、表示装置42に項目別に表示されたり、プリンタ43によって出力される。

【0039】そして、上述したように、この発明の全血血球免疫測定装置においては、CRP測定部8において溶血および妨害物質除去反応を起こさせている間にCBC測定部9において血球測定を行うようにしているので、CRP測定およびCBC測定のトータル時間を短縮することができるとともに、前述したCRP測定によって得られる結果を、CBC測定によって得られる結果によって行う補正をスムーズに行なえる。

【0040】

【発明の効果】この発明の全血血球免疫測定装置によれば、一つの装置によって全血で血球計数と免疫項目の測定を同時に実行するため、用いる検体は全血でよく、血清分離の必要がないとともに、採血後短時間で測定に入ることができる。したがって、専門の検査技術者がいなくても簡単かつ迅速に測定を行うことができる。

【0041】そして、前記装置においては、プローブユニット部、演算・制御部および表示・出力装置などを血球計数測定と免疫測定とに共通して使用することができ、従来の個別に設けていたものに比べて共通化できる分だけコストダウンを図ることができるとともに、全体としてコンパクトな構成にすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】この発明の全血血球免疫測定装置の一例を、側面パネルを取り外した状態で示す斜視図である。

【図2】前記全血血球免疫測定装置の全体の構成を概略的に示す図である。

【図3】図4および図5とともに測定手順の一例を示すフローチャートである。

【図4】図3に示した部分に続くフローチャートであ

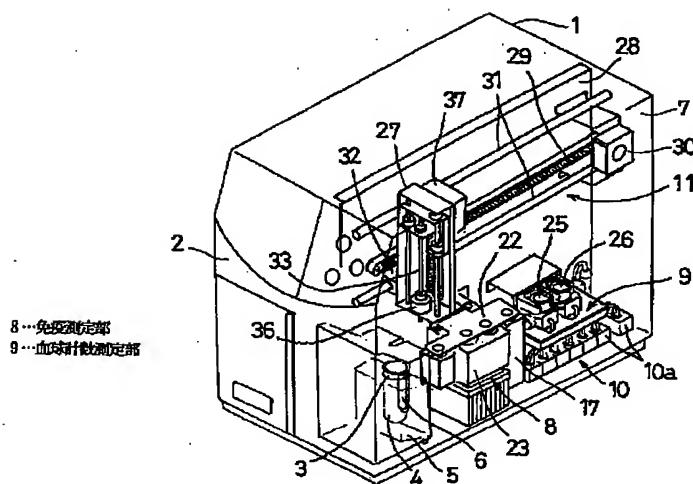
三

【図5】図4に示した部分に続くフローチャートである。

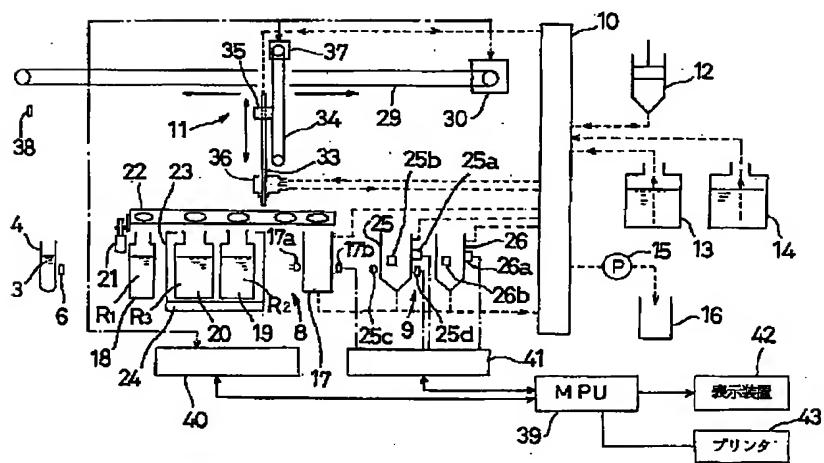
【符号の説明】

8 …免疫測定部、 9 …血球計数測定部。

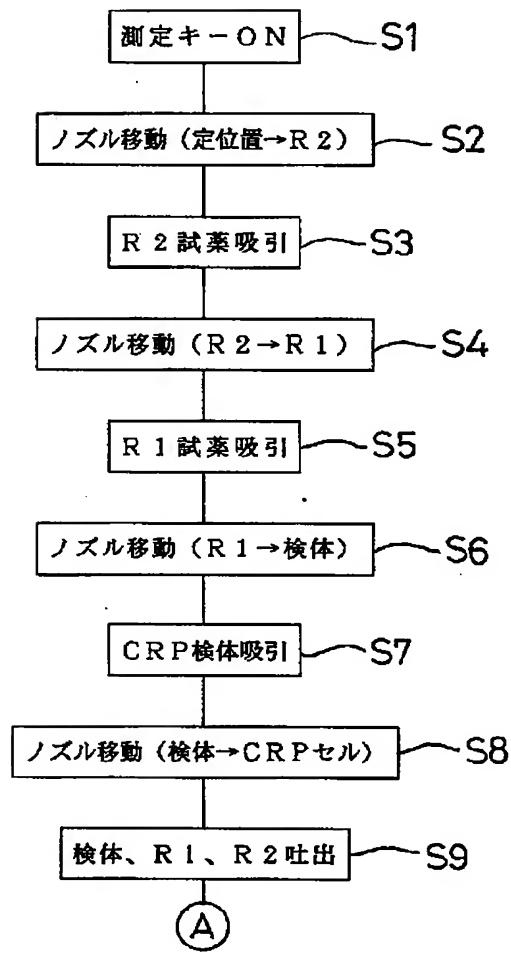
【図1】



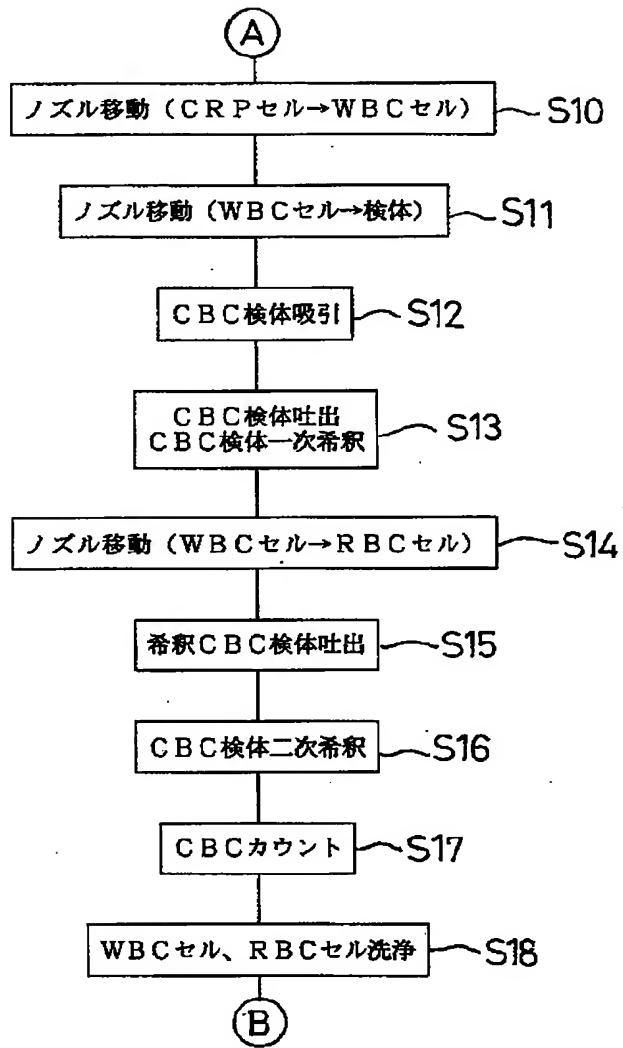
【図2】



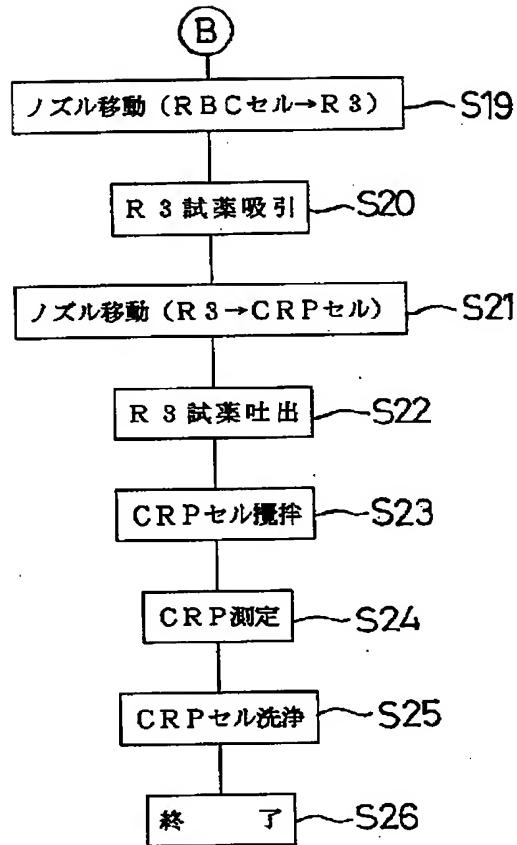
【図3】



【図4】



【図 5】



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-101798
(43)Date of publication of application : 13.04.1999

(51)Int.Cl. G01N 33/53
G01N 33/49

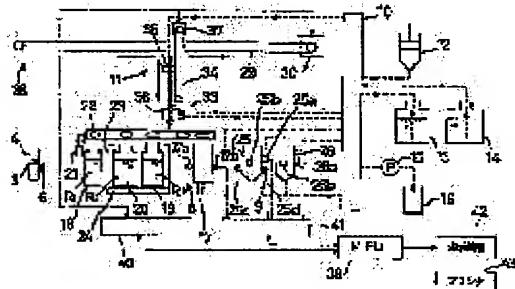
(21)Application number : 09-279963 (71)Applicant : HORIBA LTD
(22)Date of filing : 27.09.1997 (72)Inventor : OKU NARIHIRO
YAMAO YASUO

(54) WHOLE BLOOD CORPUSCLE IMMUNOASSAY APPARATUS

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To simultaneously measure corpuscle counting and immune item data within a short time by performing immunoassay and corpuscle counting measurement by using the same whole blood sample and correcting the immunoassay result by using a hematocrit value.

SOLUTION: Measured values such as the number RBC of erythrocytes erythrocyte vol. MCV or the like are obtained on the basis of the data obtained by CBC measurement performed by a corpuscle counting measuring part 9. In an MCV 39, from a calibration curve wherein an absorbancy change per predetermined time is preliminarily calculated on the basis of the data obtained by the measurement of C-reactive protein CRP performed in an immunoassay part 8 from serum or plasma known in concn., the concn. of CRP in whole blood is obtained. Since whole blood is used in this case, it is necessary to correct a plasma component vol. error. Then, the concn. of CRP in plasma is calculated by correcting the concn. of CRP in whole blood obtained by the measurement of CRP. For example, respective measured values obtained by the MCU 39 are stored in the memory built in the MCU 39 and displayed on a display device 42 by items or outputted by a printer 43.



*** NOTICES ***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1]A whole blood corpuscle immunoassay apparatus amending a result of immunoassay using a hematocrit value acquired by blood cell count measurement while having an immunoassay part which performs immunoassay, and a blood cell count test section which performs blood cell count measurement and using the same whole blood sample in these both test sections.

[Claim 2]The whole blood corpuscle immunoassay apparatus according to claim 1 which was made to perform corpuscle measurement in a blood cell count test section while making immunoreaction start in an immunoassay part.

[Translation done.]

*** NOTICES ***

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]**[0001]**

[Field of the Invention] This invention relates to a whole blood corpuscle immunoassay apparatus.

[0002]

[Description of the Prior Art] the existence of the inflammation which happens in a body -- there is an inflammation marker as the technique of carrying out followup to that extent. As a typical thing of this inflammation marker, there are a white blood cell count, an erythrocyte-sedimentation-rate value, an acute stage protein, a serum protein **** value, a blood serum sialic acid, etc., and it measures combining these, and can be using for diagnosis of inflammation. In this, it is especially a white blood cell count and an acute stage protein. Although measurement of C-reactivity protein (CRP) was useful to diagnosis of inflammation or an infectious disease, the device which measures these simultaneously did not have the former, the former used blood cell counters, the latter used the immunoassay apparatus, respectively, and it was measured individually.

[0003]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] However, when measuring individually using the above-mentioned blood cell counters and an immunoassay apparatus, the sample (sample) used for measurement is whole blood in the former, and mainly a blood serum in the latter. And since it is necessary to centrifuge a blood serum with the time waiting to blood coagulation while it is necessary to collect blood independently in the state containing an anticoagulant, and the state where there is this [no], when obtaining whole blood as a sample, Said technique is unsuitable in the institution which cannot always secure a special inspection engineer like a small hospital and clinic, the clinic of a remote place, a holiday clinic, and an emergency laboratory.

[0004] On the other hand, although there is also an immunoassay apparatus which can be measured with whole blood, when the target immunoassay item does not exist in a corpuscle when whole blood is made into a sample, but it exists only in a blood serum and plasma, the error resulting from a changed part of the comparatively big hematocrit value of individual difference will arise.

[0005] This invention was made with careful attention to the above-mentioned matter, and that purpose is to provide the whole blood corpuscle immunoassay apparatus which can obtain a blood cell count and immunity item data simultaneously.

[0006]

[Means for Solving the Problem] In order to attain the above-mentioned purpose, a whole blood corpuscle immunoassay apparatus of this invention, While having an immunoassay part which performs immunoassay, and a blood cell count test section which performs blood cell count measurement and using the same whole blood sample in these both test sections, he is trying to amend a result of immunoassay using a hematocrit value acquired by blood cell count measurement.

[0007] According to the above-mentioned whole blood corpuscle immunoassay apparatus, since whole blood can perform measurement of a blood cell count and an immunity item

simultaneously, handling of a sample can be easily measured, even if it is not a special inspection engineer, while not having the necessity for blood serum separation of only whole blood and it can start measurement in a short time after blood collecting. Therefore, while inflammation and an infectious disease are urgent and it is useful to especially an early checkup, a request can be inspected also in a small hospital, a clinic, a clinic of a remote place, a holiday clinic, an emergency laboratory, etc.

[0008]And a probe unit part, an operation control part, a display output device, etc. can be used in common with blood cell count measurement and immunoassay, and only a part to be able to communalize compared with what was provided individually [the former] can aim at a cost cut.

[0009]

[Embodiment of the Invention]An embodiment of the invention is described referring to drawings. Drawing 1 – drawing 5 show one embodiment of this invention.

[0010]First, drawing 1 is a perspective view showing an example of the whole blood corpuscle immunoassay apparatus of this invention where a side panel is removed, and drawing 2 is a figure showing roughly the composition of this whole whole blood corpuscle immunoassay apparatus. In these figures, 1 is a device case and the sample set part 5 for setting the specimen container 4 which accommodated the whole blood 3 as a sample is formed in the front part 2 side in the state where it dented in the inner direction. 6 is a measurement key provided in this sample set part 5.

[0011]And while the immunoassay part 8 which performs immunoassay, and the blood cell count test section 9 which performs corpuscle measurement see from the front-face side and is arranged sequentially from the side near the front part 2 at straight line shape, the solenoid valve part 10 which consists of two or more electromagnetic valves 10a is formed in the lower part of the lateral portion 7 of the device case 1. The probe unit part 11 which moves linearly between the sample set part 5 and the blood cell count test sections 9 is formed above the lateral portion 7.

[0012]In drawing 2, as for constant **** and 13, a hemolysis reagent container and 15 are pumps a diluent container and 14 12, and these [13–15] are connected to the solenoid valve part 10 by each. 16 is the waste solution container connected to the pump 15.

[0013]Here, a few is explained to details about the composition of said immunoassay part 8, the blood cell count test section 9, and the probe unit part 11.

[0014]First, in this embodiment, the immunoassay part 8 is constituted so that CRP may be measured. That is, in drawing 2, 17 is a cell (henceforth a CRP cell) for measuring CRP, and it is constituted so that the liquid accommodated in an inside can be stirred suitably, while it is provided with the light irradiating part 17a and the photodetection part 17b. 18, 19, and 20 are the containers which accommodated the reagent used for CRP measurement, and a hemolysis reagent (henceforth R1 reagent), buffer solution (henceforth R2 reagent), and an anti human CRP sensitization latex immune reagent (henceforth R3 reagent) are accommodated, respectively.

[0015]And said CRP cell 17 and the reagent vessels 18–20 are arranged at straight line shape to the set location of the specimen container 4 in the sample set part 5, and these [17–20] are constituted so that it may be collectively opened and closed with the lid 22 rocked to a sliding direction by the solenoid 21. 23 is the cooler box provided with the electronic cooler 24 which consists of Peltier devices, and the reagent R2 and R3 are accommodated in the example of a graphic display.

[0016]Next, in this embodiment the blood cell count test section 9, With an electric resistance method, WBC (white blood cell count), RBC (red count), PLT (platelet count), MCV (hematocrit) and Hct (hematocrit value) — it is constituted so that Hgb (hemoglobin concentration) etc. may be measured with the absorption photometry in a cyanmethemoglobin method, respectively.

That is, in drawing 2, 25 is a WBC/Hgb blood cell count measuring cell (only henceforth a WBC cell), and is provided with the light irradiating part 25c for measuring the measuring electrodes 25a and 25b and Hgb for measuring WBC, and the light sensing portion 25d. 26 is a RBC/PLT blood cell count measuring cell (only henceforth a RBC cell), and is provided with RBC and the

measuring electrodes 26a and 26b for carrying out PLT measurement. These cells 25 and 26 are arranged so that it may become the CRP cell 17 and the reagent vessels 18-20 in the CRP test section 8, and a straight line. The WBC cell 25 serves as the waste fluid chamber for nozzle 33 (it mentions later) washing.

[0017]The probe unit part 11 is constituted as follows, for example. That is, in drawing 1 and drawing 2, 27 is a nozzle unit, and this nozzle unit 27 is constituted so that reciprocation moving can be horizontally carried out by the timing belt 29 horizontally provided as met the base member 28 set up vertically. A motor for 30 to drive the timing belt 29 and 31 are the guide members of the couple which guides the guide member 32 provided in the nozzle unit 27, and these are attached to the base member 28 via the proper member.

[0018]33 is a nozzle and is attached to the nozzle supporter 35 which moves the inside of the nozzle unit 27 to a sliding direction by the timing belt 34. The tip side (lower end side) of this nozzle 33 inserts in the nozzle scrubber 36 formed in the nozzle unit 27, and it is constituted so that a tip part periphery may be washed. 37 is a motor for driving the timing belt 34. 38 is a sensor which detects whether the nozzle 33 is in a home position (regular position).

[0019]And the microcomputer (MCU) as a processing device which performs various kinds of operations in drawing 2 using the output from the CRP test section 8 and the blood cell count test section 9 while 39 controls each part of a device synthetically. The driver with which 40 sends a driving signal to the motors 30 and 37 of the solenoid valve part 10 and the probe unit part 11, etc. based on the instructions from MCU39, The signal processing part which 41 processes the output signal from the CRP test section 8 and the blood cell count test section 9, and sends to MCU39, and 42 are the devices which display the result etc. which are obtained by being processed in MCU39, it is a color display, for example, and 43 is a printer as an output unit.

[0020]In drawing 2, a dotted line shows the flow of the sample 3, various kinds of reagents, etc., and a little thick dashed dotted line shows the flow of the signal from which a thin dashed dotted line is obtained by measurement in a control signal, respectively.

[0021]It explains also referring to for operation of the whole blood corpuscle immunoassay apparatus of the above-mentioned composition drawing 3 in which an example of the measurement procedure was shown - drawing 5.

[0022]first, the measurement key 6 -- one (Step S1) -- the nozzle 33 in the regular position moves to the position of R2 reagent (Step S2), and attracts R2 reagent (Step S3). The nozzle 33 moves to WBC cell 25 position after this reagent suction, the diluent as a penetrant remover is supplied to the nozzle scrubber 36, and the outside surface of the nozzle 33 is washed. Then, it returns to the position of 33Rnozzle 2 reagent.

[0023]Subsequently, the nozzle 33 moves to the position of R1 reagent (step S4), and attracts R1 reagent (Step S5). The nozzle 33 moves to WBC cell 25 position after this reagent suction, a diluent is supplied to the nozzle scrubber 36, and the outside surface of the nozzle 33 is washed. Then, it returns to the position of 33Rnozzle 1 reagent.

[0024]And the nozzle 33 moves to a sample set location (Step S6), and attracts the sample (whole blood) 3 in the specimen container 4 for CRP measurement (Step S7). The nozzle 33 moves to WBC cell 25 position after this sample suction, a diluent is supplied to the nozzle scrubber 35, and the outside surface of the nozzle 33 is washed. Then, the nozzle 33 returns to the position of a sample.

[0025]And the nozzle 33 moves to CRP cell 17 position (Step S8), and carries out the regurgitation of the sample 3, R1 reagent, and the R2 reagent into the CRP cell 17 (step S9).

[0026]And the nozzle 33 which finished said regurgitation moves to WBC cell 25 position (Step S10), and after it breathes out the sample 3 etc. which remain inside in the WBC cell 25, a diluent washes the inside and outside.

[0027]The nozzle 33 which said washing finished moves to a sample set location (Step S11), and attracts the sample 3 in the specimen container 4 for the CBC measurement (Step S12). The nozzle 33 moves to WBC cell 25 position after this sample suction, a diluent is supplied to the nozzle scrubber 36, and the outside surface of the nozzle 33 is washed.

[0028]While the nozzle 33 which said washing finished carries out the regurgitation of the

sample 3 into the WBC cell 25, specified quantity pouring of the diluent in the diluent container 13 is carried out into the WBC cell 25 via the solenoid valve part 10, and primary dilution of the CBC sample is performed (Step S13).

[0029]The nozzle 33 in WBC cell 25 position carries out specified quantity suction of said CBC sample diluted primarily, moving to the RBC cell 26 (Step S14) -- said CBC sample which drew in and which was diluted primarily -- this cell 26 -- the regurgitation -- carrying out (Step S15). Specified quantity pouring of the diluent in the diluent container 13 is carried out into the RBC cell 26 via the solenoid valve part 10, and secondary dilution of the CBC sample is performed (Step S16).

[0030]After finishing the above-mentioned primary dilution and secondary dilution, specified quantity pouring of the hemolyzing agent in the hemolyzing agent container 14 is carried out into the WBC cell 25 via the solenoid valve part 10, While measurement of WBC and Hgb is performed, in the RBC cell 26, measurement of RBC and PLT is performed (Step S17), and the data at that time is incorporated into MCU39 through the signal processing part 41.

[0031]After said measurement finishes, the WBC cell 25 and the RBC cell 26 are washed by the diluent (Step S18).

[0032]As mentioned above, although CBC measurement is performed in the blood cell count test section 9, while hemolysis advances between the sample 3, R1 reagent, and R2 reagent in the CRP cell 17, as for said steps S10-S28, an interfering substance is removed during this period (for about 60 seconds).

[0033]And after the CBC measurement finishes, it moves to the position of 33Rnozzle 3 reagent which was in the position of the RBC cell 26 (Step S19), and R3 reagent is attracted (Step S20). The nozzle 33 moves to CRP cell 17 position after this reagent suction (Step S21), R3 reagent is breathed out in the CRP cell 17 (Step S22), and R3 reagent is mixed in the reaction mixture of said sample 3, R1 reagent, and R2 reagent.

[0034]And in the CRP cell 17, said liquid is fully stirred (Step S23), immunoreaction arises, CRP measurement is performed (Step S24), and the data at that time is incorporated into MCU39 through the signal processing part 41. After said measurement finishes, the CRP cell 17 is washed by the diluent (Step S25), and all the measurement finishes it (Step S26).

[0035]In said MCU39, measured value, such as RBC (red count) and a hematocrit (MCV), is obtained based on the data obtained by the CBC measurement performed in the blood cell count test section 9. In MCU39, the CRP concentration in whole blood is obtained from the analytical curve which asked for the absorbance variation per predetermined time from the blood serum (or plasma) of known concentration beforehand based on the data obtained by the CRP measurement performed in the CRP test section 8.

[0036]In this case, about CRP measurement, since the whole blood of anticoagulant addition is used as the sample 3 like the CBC measurement, it is necessary to amend the plasma constituent capacity error produced by using this whole blood. So, in this invention, a hematocrit value (Hct) is calculated from RBC (red count) and the hematocrit (MCV) which are obtained by the CBC measurement, The following correction formula amends the CRP concentration in the whole blood obtained by CRP measurement using this hematocrit value, and it asks for the CRP concentration in plasma.

[0037]That is, when CRP concentration in whole blood is set to A and a hematocrit value is set to B, the CRP concentration C in plasma is $C = Ax100/(100-B)$.

It asks by the becoming formula.

[0038]While each measured value obtained by said MCU39 is memorized by the memory built, for example in MCU39, it is displayed according to an item by the display 42, or it is outputted to it with the printer 43.

[0039]And in [as mentioned above] the whole blood corpuscle immunoassay apparatus of this invention, Since it is made to perform corpuscle measurement in the CBC test section 9 while making hemolysis and an interfering substance removal reaction cause in the CRP test section 8, While being able to shorten the total period of CRP measurement and the CBC measurement, amendment which performs the result obtained by the CRP measurement mentioned above by the result obtained by the CBC measurement can be performed smoothly.

[0040]

[Effect of the Invention]According to the whole blood corpuscle immunoassay apparatus of this invention, since one device can perform measurement of a blood cell count and an immunity item simultaneously with whole blood, whole blood may be sufficient as the sample to be used, and while there is no necessity for blood serum separation, measurement can be started in a short time after blood collecting. Therefore, even if there is no special inspection engineer, it can measure simply and promptly.

[0041]And in said device, a probe unit part, an operation control part, a display output device, etc. can be used in common with blood cell count measurement and immunoassay, While only a part to be able to communalize compared with what was provided individually [the former] can aim at a cost cut, it can have composition compact as a whole.

[Translation done.]